

# 京都府薬事支援センター

医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品の  
実用化をサポートします



## 京都府薬事支援センターとは？



医薬品、医療機器等を市場に流通させるには、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(薬機法)に定められる要件をクリアする必要がある、医療産業への参入を目指す方々には非常に高いハードルとなっています。

京都府では、令和2年4月に産学公連携による安心・安全な医薬品、医療機器等の開発支援を行う「京都府薬事支援センター」を京都府保健環境研究所内に開設し、このハードルをクリアしていただくため、開発から許認可取得、上市後に至るまで、切れ目のない寄り添い型支援をしています。

そもそも

### 薬機法ってなに？



### 薬機法とは・・・

医薬品や医療機器等の品質・有効性・安全性の確保とこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために、製造から市場へ流通させるまでの各段階において遵守しなければならない事項を定めている法律です。

規制の対象は下記の5つで、これらの製品を市場へ流通させるためには、薬機法に基づき、製造業や製造販売業の許可等を取得する必要があります。また、流通させる個別製品についても、その製品に関する届出や承認といった手続きを行う必要があります。

### 対象となる製品は・・・ (各製品の定義は薬機法第2条参照)

- ・医薬品
- ・医薬部外品
- ・化粧品
- ・医療機器
- ・再生医療等製品



### 違反するとどうなるの？

必要な手続きを怠ったり、適切な品質管理が出来ていなかったなど薬機法を遵守せずに業務を行った場合、健康被害などの保健衛生上の危害を引き起こす可能性があります。そのため、市場にある製品の回収や違反者への行政処分、罰則等の規定が設けられています。

# 支援メニュー

01

## 支援相談

開発から上市後に至るまで、薬事規制に関する相談を受け付けています。

相談は、当センター(薬務課)の職員が対応し、必要に応じて国やPMDAなどの適切な窓口への相談に繋がっていきます。特に専門的な内容については、当センターの薬事支援専門アドバイザーとして登録いただいている専門家(承認・認証申請や製造現場における品質管理等の知識や経験が豊富な方)から助言や技術指導を行っています。相談を希望される場合は、ホームページから事前に御予約をお願いします。

### ～よくある相談～

- ・開発中の製品を上市するために必要な手続きを教えて欲しい。
- ・医療機器の承認・認証申請の進め方を相談したい。
- ・法令や通知の解釈について教えて欲しい。
- ・GMP/QMSの運用について相談したい。 など…



どんな些細なことでも遠慮なく、御相談ください!



02

## 情報発信・人材育成

- 薬事規制に関する各種セミナーや初心者を対象とした実習研修を開催しています。開催情報はホームページで案内しています。
- 化粧品・医薬部外品や医療機器の製造・製造販売事業参入者向けパンフレットを作成し、ホームページに掲載しています。



### ～セミナー開催例～

- 薬事支援セミナー  
法改正情報やライフサイエンス関連分野の情報発信
- GxPセミナー  
GQP、GVP、QMS又はGMPについて、省令の解説や運用事例の紹介
- 分析試験研修／衛生管理・微生物試験研修  
座学＋実習。実習は保健環境研究所の職員が丁寧に手技を指導。  
など…



当センターのある保健環境研究所内の会議室や実習室で開催しています。Webで受講いただけるセミナーもあります。

03

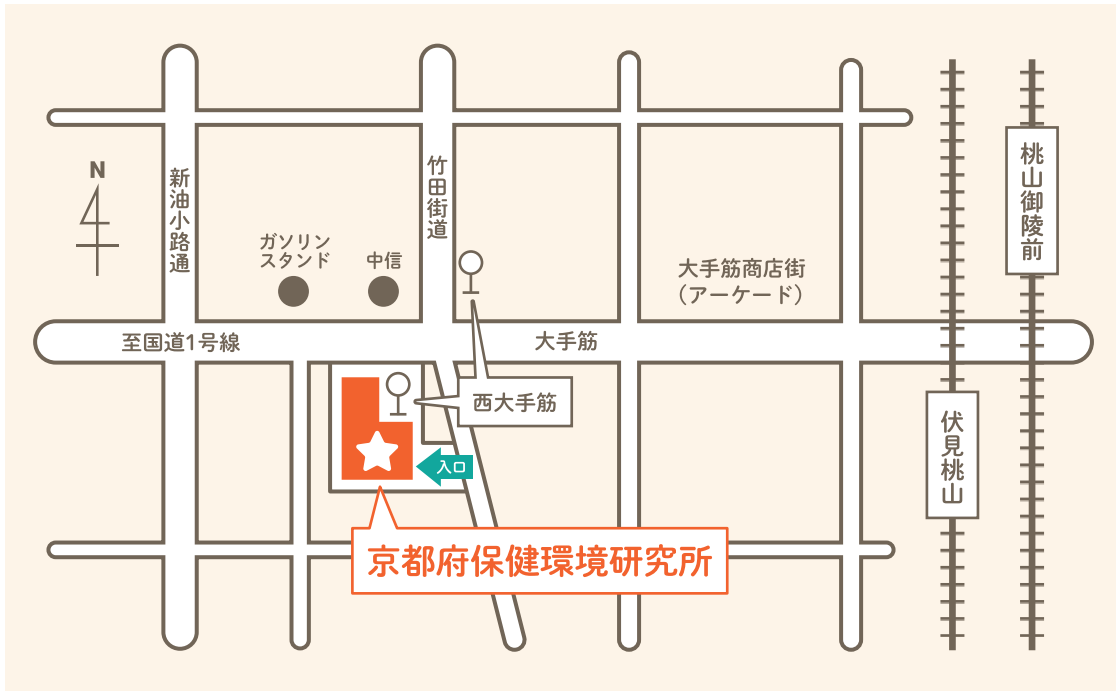
## 事業者交流

異なる業種の方とも出会えるので多様な考えを聞くことができます。  
他社の良いところを吸収して、共通の悩みは皆でより良い運用を考えていきます。

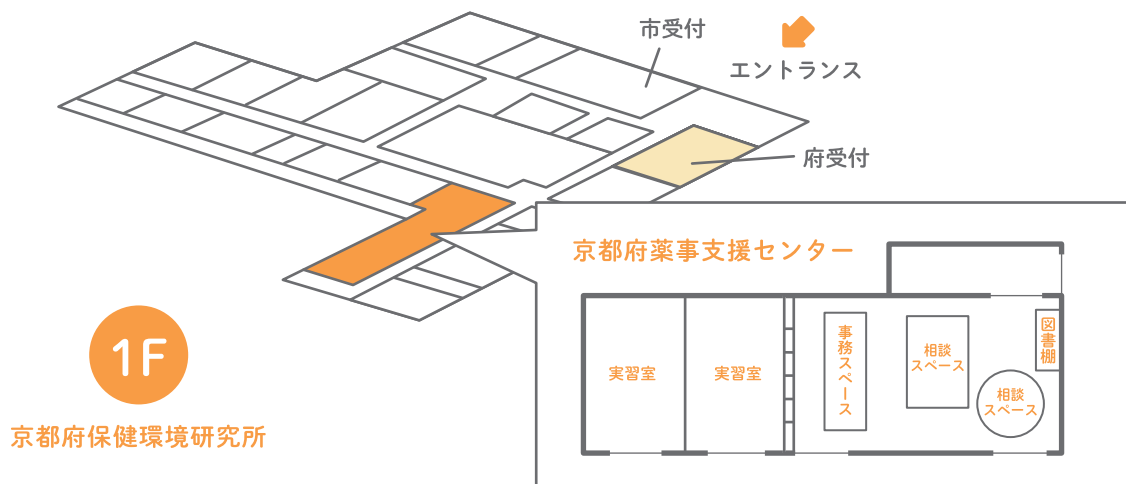
京都府内の製造業者・製造販売業者の方々が、時勢に即したテーマについて各社の知識や経験を共有し、課題解決に向けた議論を行える場(サークル)を設置しています。議論いただいた成果は、薬事支援セミナーで発表いただき、京都府内の事業者にも共有いただいています。これまでに開催したサークルの成果物や新たな参加者の募集はホームページに掲載しています。



## センターへのアクセス



- 電車でお越しの場合 近鉄京都線「桃山御陵前駅」、京阪本線「伏見桃山駅」下車 徒歩約15分
- 市営バスでお越しの場合 市営バス「西大手筋」下車 徒歩約3分



1F

京都府保健環境研究所

京都府薬事支援センターは京都府保健環境研究所の建物1階にあります。

府受付から内線電話にてお呼びください。

お問い合わせ先

京都府健康福祉部薬務課 京都府薬事支援センター

☎ 075-621-4162 ✉ [yakuji-sien@pref.kyoto.lg.jp](mailto:yakuji-sien@pref.kyoto.lg.jp)

京都市伏見区村上町395 京都府保健環境研究所内 1F

HPはこちら▼

